

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of: :  
Hiroharu Kawahara : Confirmation No.: 1684  
Serial No. 10/591,521 : Group Art Unit: 1656  
Filed: September 1, 2006 : Examiner: Kim, Alexander D.  
For: HUMAN CELL STRAINS FOR PROTEIN PRODUCTION, PROVIDED BY  
SELECTING STRAINS WITH HIGH INTRACELLULAR PROTEIN AND  
MUTATING WITH CARCINOGENS

**STATEMENT REGARDING DEPOSIT UNDER 37 C.F.R §1.808**

Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

Sir or Madam:

The biological material for the above-referenced patent application (Accession numbers FERM BP-10077 and FERM BP-10078) are deposited in accordance with 37 C.F.R. § 1.808;

Wherein,

1) Access to the deposit will be available during pendency of the patent application making reference to the deposit to one determined by the Director to be entitled thereto under § 1.14 and 35 U.S.C. 122, and

2) Subject to 37 C.F.R. 1.808(b), all restrictions imposed by the depositor on the availability to the public of the deposited material will be irrevocably removed upon the granting of the patent.

Respectfully submitted,



C. Allen Black  
Registration No. 53,835

PEPPER HAMILTON LLP  
One Mellon Center, 50<sup>th</sup> Floor  
500 Grant Street  
Pittsburgh, PA 15219  
Phone: (412) 454-5000  
Fax: (412) 281-0717  
Date: June 17, 2008

**"BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS  
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE"**

**RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT**

is issued pursuant to Rule 7.1 by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this page.

**Depositor**

Name: Hiroharu Kawahara

Address: 5-20-1, Shii, Kokura-minami-ku, Kitakyusyu, postal number 802-0985, Japan

<b>I. IDENTIFICATION OF MICROORGANISM</b>	
(Identification given by the depositor) Human Cell SC-01MFP	(Accession number) FERM BP-10077
<b>II. SCIENTIFIC DESCRIPTION AND/OR TAXONOMIC DESIGNATION</b>	
The following descriptions were attached for the microorganism identified in Section I. [ X ] SCIENTIFIC DESCRIPTION [ X ] TAXONOMIC DESIGNATION	
<b>III. RECEIPT OF ORIGINAL DEPOSIT REQUEST</b>	
The international depositary authority accepted the deposit of the microorganism identified in Section I on July 28, 2004.	
<b>IV. RECEIPT OF TRANSFER REQUEST</b>	
The international depositary authority accepted the deposit of the microorganism identified in Section I. on _____. (Date of Domestic Receipt) (Transferred from FERM P- _____ deposited on _____.)	
<b>V. INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY</b>	
Name: International Patent Organism Depositary National Institute of Advanced Industrial Science and Technology Dr. Masakazu Yamaoka, Director  Address: AIST Tsukuba Central 6, 1-1, Higashi 1-chome Tsukuba-shi, Ibaraki-ken 305-8566, Japan  July 28, 2004	

Form 10 (Related to Rule 9)

**"BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS  
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE"**

**CERTIFICATE OF VIABILITY**

is issued pursuant to Rule 7.1 by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this page.

Depositor

Name: Hiroharu Kawahara

Address: 5-20-1, Shii, Kokura-minami-ku, Kitakyusyu, postal number 802-0985, Japan

1. Depositor	2. Identification of Microorganism
Name: Hiroharu Kawahara  Address: 5-20-1, Shii, Kokura-minami-ku, Kitakyusyu, 802-0985, Japan	Accession number: FERM BP-10077  Date of Deposit Receipt July 28, 2004
3. Results of Viability Test	
As the result of the test performed for the viability of the microorganism identified in Section 2 on August 18, 2004, and the microorganism was [ x ] alive. [ ] not alive.	
4. Conditions used for the viability test (only when the result is negative) [ ] Record of microorganism condition 1	
5. INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY	
Name: International Patent Organism Depositary National Institute of Advanced Industrial Science and Technology Dr. Masakazu Yamaoka, Director  Address: AIST Tsukuba Central 6, 1-1, Higashi 1-chome Tsukuba-shi, Ibaraki-ken 305-8566, Japan  August 18, 2004	

「特許手続上の微生物の寄託等の国際的承認  
に関するブダペスト条約」

下記国際寄託当局によって規則7.1に従い  
発行する。

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL  
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS  
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT  
Issued pursuant to Rule 7.1 by the INTERNATIONAL  
DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this page.

原寄託についての受託証

氏名(名称)

寄託者

川原 浩治 殿

あて名

〒 802-0985  
北九州市小倉南区志井5-20-1

I. 微生物の表示	
(寄託者が付した識別のための表示) Human Cell SC-01MPP	(受託番号) FERM BP-10077
II. 科学的性質及び分類学上の位置	
I欄の微生物には、次の事項を記載した文章が添付されていた。 <input checked="" type="checkbox"/> 科学的性質 <input checked="" type="checkbox"/> 分類学上の位置	
III. 原寄託申請の受託	
本国際寄託当局は、平成 16 年 7 月 28 日に受領したI欄の微生物を受託する。	
IV. 移管申請の受託	
本国際寄託当局は、 年 月 日(国内受託日)に受託したI欄の微生物を受託する。 ( 年 月 日に寄託されたFERM P- より移管)	
V. 国際寄託当局	
独立行政法人産業技術総合研究所 特許生物寄託センター	
名称	International Patent Organism Depositary National Institute of Advanced Industrial Science and Technology  センター長 山岡 正 Dr. Masakazu Yamaoka, Director
あて名	日本国 茨城県つくば市東1丁目1番地1 中央第6 (郵便番号305-8566)  AIST Tsukuba Central 6, 1-1, Higashi 1-chome Tsukuba-shi, Ibaraki-ken 305-8566 Japan
平成 16 年 (04) 7 月 28 日	

形式10(第9条関係)

「特許手続上の微生物の寄託等の国際的承認  
に関するブダペスト条約」

下記国際寄託当局によって規則7.1に従い  
発行される。

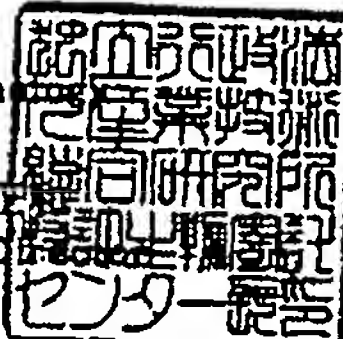
BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL  
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS  
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT  
Issued pursuant to Rule 7.1 by the INTERNATIONAL  
DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this page.

生存に関する証明書

氏名(名称) 川原 浩治 殿

寄託者 あて名 〒 802-0985  
北九州市小倉南区志井5-20-1

1. 寄託者	2. 微生物の表示
氏名(名称) 川原 浩治  あて名 〒 802-0985 北九州市小倉南区志井5-20-1	受託番号: FERM 8P-10077  受託の日: 平成 16 年 7 月 28 日
3. 生存試験の結果	
2欄の微生物の生存について平成 16 年 8 月 18 日に試験を実施した結果、当該微生物は、 <input checked="" type="checkbox"/> 生存していた。 <input type="checkbox"/> 生存していなかった。	
4. 生存試験に際して使用した条件(結果が否定的である場合のみ)	
<input type="checkbox"/> 微生物条件記録書 1通	
5. 国際寄託当局	
独立行政法人産業技術総合研究所 特許生物寄託センター 名称 International Patent Organism Depository National Institute of Advanced Industrial Science and Technology  センター長 山岡 正 Dr. Masakazu Yamaoka, Director   あて名 日本国 茨城県つくば市東1丁目1番地1 中央第6(郵便番号305-8566) AIST Tsukuba Central 6, 1-1, Higashi 1-Chome Tsukuba-shi, Ibaraki-ken 305-8566 Japan	

平成 16 年 (2004) 8 月 18 日

**"BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS  
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE"**

**RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT**

is issued pursuant to Rule 7.1 by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this page.

Depositor

Name: Hiroharu Kawahara

Address: 5-20-1, Shii, Kokura-minami-ku, Kitakyusyu, postal number 802-0985, Japan

<b>I. IDENTIFICATION OF MICROORGANISM</b>	
(Identification given by the depositor) Human Cell SC-02MFP	(Accession number) FERM BP-10078
<b>II. SCIENTIFIC DESCRIPTION AND/OR TAXONOMIC DESIGNATION</b>	
The following descriptions were attached for the microorganism identified in Section I. [ X ] SCIENTIFIC DESCRIPTION [ X ] TAXONOMIC DESIGNATION	
<b>III. RECEIPT OF ORIGINAL DEPOSIT REQUEST</b>	
The international depositary authority accepted the deposit of the microorganism identified in Section I on July 28, 2004.	
<b>IV. RECEIPT OF TRANSFER REQUEST</b>	
The international depositary authority accepted the deposit of the microorganism identified in Section I. on _____. (Date of Domestic Receipt) (Transferred from FERM P- _____ deposited on _____.)	
<b>V. INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY</b>	
Name: International Patent Organism Depositary National Institute of Advanced Industrial Science and Technology Dr. Masakazu Yamaoka, Director  Address: AIST Tsukuba Central 6, 1-1, Higashi 1-chome Tsukuba-shi, Ibaraki-ken 305-8566, Japan  July 28, 2004	

Form 10 (Related to Rule 9)

**"BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS  
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE"**

**CERTIFICATE OF VIABILITY**

is issued pursuant to Rule 7.1 by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this page.

Depositor

Name: Hiroharu Kawahara

Address: 5-20-1, Shii, Kokura-minami-ku, Kitakyusyu, postal number 802-0985, Japan

1. Depositor	2. Identification of Microorganism
Name: Hiroharu Kawahara  Address: 5-20-1, Shii, Kokura-minami-ku, Kitakyusyu, 802-0985, Japan	Accession number: FERM BP-10078  Date of Deposit Receipt July 28, 2004
3. Results of Viability Test	
As the result of the test performed for the viability of the microorganism identified in Section 2 on August 18, 2004, and the microorganism was [ x ] alive. [ ] not alive.	
4. Conditions used for the viability test (only when the result is negative) [ ] Record of microorganism condition 1	
5. INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY	
Name: International Patent Organism Depositary National Institute of Advanced Industrial Science and Technology  Dr. Masakazu Yamaoka, Director  Address: AIST Tsukuba Central 6, 1-1, Higashi 1-chome Tsukuba-shi, Ibaraki-ken 305-8566, Japan  August 18, 2004	

「特許手続上の微生物の寄託等の国際的承認  
に関するブダペスト条約」

下記国際寄託当局によって規則7.1に従い  
発行する。

BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL  
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS  
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT  
issued pursuant to Rule 7.1 by the INTERNATIONAL  
DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this page.

# 原寄託についての受託証

氏名(名称)

寄託者 川原 祐治 殿

あて名 〒 802-0985  
北九州市小倉南区志井5-20-1

I. 微生物の表示	
(寄託者が付した識別のための表示) Human Cell SC-02MFP	(受託番号) FERM BP-10078
II. 科学的性質及び分類学上の位置	
I欄の微生物には、次の事項を記載した文章が添付されていた。 <input checked="" type="checkbox"/> 科学的性質 <input checked="" type="checkbox"/> 分類学上の位置	
III. 原寄託申請の受託	
本国際寄託当局は、平成 16 年 7 月 28 日に受領したI欄の微生物を受託する。	
IV. 移管申請の受託	
本国際寄託当局は、 年 月 日(国内受託日)に受託したI欄の微生物を受託する。 ( 年 月 日に寄託されたFERM P- より移管)	
V. 国際寄託当局	
独立行政法人産業技術総合研究所 特許生物寄託センター	
名称	International Patent Organism Depositary National Institute of Advanced Industrial Science and Technology センター長 山岡 正 Dr. Masakazu Yamaoka, Director
あて名	日本国 茨城県つくば市東1丁目1番地1 中央第6 (郵便番号305-8566) AIST Tsukuba Central 6, 1-1, Higashi 1-chome Tsukuba-shi, Ibaraki-ken 305-8566 Japan
平成 16 年 (04) 7 月 28 日	



書式10(第9条関係)

「特許手続上の微生物の寄託等の国際的承認  
に関するブタペスト条約」

下記国際寄託当局によって規則7.1に従い  
発行される。


BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL  
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS  
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE

RECEIPT IN THE CASE OF AN ORIGINAL DEPOSIT  
issued pursuant to Rule 7.1 by the INTERNATIONAL  
DEPOSITARY AUTHORITY identified at the bottom of this page.

生存に関する証明書

氏名(名称) 川原 浩治 殿

寄託者 あて名 〒 802-0985  
北九州市小倉南区志井5-20-1

1. 寄託者	2. 微生物の表示
氏名(名称) 川原 浩治  あて名 〒 802-0985 北九州市小倉南区志井5-20-1	受託番号: FERM BP-1007B  受託の日: 平成 16 年 7 月 28 日
3. 生存試験の結果	
2欄の微生物の生存について平成 16 年 8 月 18 日に試験を実施した結果、当該微生物は、 <input checked="" type="checkbox"/> 生存していた。 <input type="checkbox"/> 生存していなかった。	
4. 生存試験に際して使用した条件(結果が否定的である場合のみ)	
<input type="checkbox"/> 微生物条件記録書 1通	
5. 国際寄託当局	
独立行政法人産業技術総合研究所 特許生物寄託センター 名称 International Patent Organism Depositary National Institute of Advanced Industrial Science and Technology  センター長 山岡 正樹 Dr. Masakazu Yamaoka, Director   あて名 日本国 茨城県つくば市東1丁目1番地1 中央第6(郵便番号305-8566) AIST Tsukuba Central 6, 1-1, Higashi 1-Chome Tsukuba-shi, Ibaraki-ken 305-8566 Japan	

平成 16 年(2004) 8 月 18 日